

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 2 5 - 4 1 7 - 7 2 2 2 - 5	仕 様 書 番 号
X線装置，歯科用，パノラマS型	GM-T 1 0 4 7 4 1 G	
	作 成	昭和49年11月 7日
	変 更	平成24年 5月25日
	作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品のアナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置（以下，“本品”という。）について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，GLT-CG-Z000001による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

NDS Z 8011 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c) 法令等

薬事法（昭和35年法律第145号）

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

2 一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3 製品に関する要求

3.1 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.2 製造承認等

製造承認等は，次による。

- a) “薬事法”によって、医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。
- b) 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって、医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの、又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.3 製品の表示

製品の表示は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、納入品の見やすい適当な箇所に、GLT-CG-Z000001の2.3及びNDS Z 8011による1種銘板を表示する。
- b) 1種銘板の取得番号は、必要とする場合、調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

5.2 包装の表示

包装の表示は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者の規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細表（様式適宜） 1部
- c) 納入品カタログ 1部

6.2.2 提出書類

提出書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、表1による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	1部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

6.3 据付調整

据付調整は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、搬入後、速やかに据付け、組立て及び調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM-T104741G
調達要求年月日		作成年月日	平成24年 5月25日
物品番号等	6525-417-7222-5	作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
アナログ式歯科用パノラマ・断層 撮影X線診断装置	朝日レントゲン工業(株) AUTOⅢN (株)モリタ ベラビューエポックス A-4-FHS 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
注^{a)} この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として 例示したものであり、当該製品を指定するものではない。	

2 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 本品は、X線発生器及びフィルムホルダが、被検者の歯列弓に沿って連動的に長円軌道を回転することによって、全歯、列、歯顎域などを1枚のX線写真として断層撮影ができる構造とする。
- b) 高圧発生器の整流方式は、直流又はインバータ方式のものとする。
- c) 冷却は、油冷却又は油冷却・強制空冷方式のものとする。
- d) X線管の実効焦点の大きさは、0.5 mmのものとする。
- e) 本品に用いるフィルムの大きさは、150 mm×300 mmのものとする。
- f) 最高管電圧は、80 kV以上のものとする。
- g) 最大管電流は、10 mA以上のものとする。
- h) 撮影時間は、12 sec以内のものとする。
- i) 電源は、AC100 V、50 Hz／60 Hzのものとする。
- j) X線像拡大率は、1.2倍以上のものとする。